

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### FASTUM ANTIDOLORIFICO 10 mg/g GEL

Diclofenac

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è FASTUM ANTIDOLORIFICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FASTUM ANTIDOLORIFICO
3. Come usare FASTUM ANTIDOLORIFICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FASTUM ANTIDOLORIFICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è FASTUM ANTIDOLORIFICO e a cosa serve**

FASTUM ANTIDOLORIFICO contiene diclofenac ed appartiene alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per uso topico (locale).

FASTUM ANTIDOLORIFICO si usa per il trattamento locale di stati dolorosi ed infiammatori, di origine reumatica o traumatica, delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare FASTUM ANTIDOLORIFICO**

##### **Non usi FASTUM ANTIDOLORIFICO**

- Se è allergico al principio attivo, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri FANS, come ad esempio l'acido acetilsalicilico (aspirina).
- Se in passato ha manifestato attacchi di asma, orticaria o riniti (infiammazioni delle mucose nasali) acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS.
- In prossimità di ferite della pelle o lesioni aperte, nell'area intorno agli occhi, e su membrane mucose.
- Durante il terzo trimestre di gravidanza e l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se sospetta uno stato di gravidanza o desidera pianificare una maternità (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha problemi di fertilità o è sottoposta a indagini sulla fertilità (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

L'uso di FASTUM ANTIDOLORIFICO è controindicato nei bambini di età inferiore ai 14 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FASTUM ANTIDOLORIFICO.

Se è anziano o ha affezioni a livello dello stomaco è sconsigliato l'uso contemporaneo di FASTUM ANTIDOLORIFICO e farmaci antinfiammatori per via sistemica (cioè farmaci assunti per bocca, per via intramuscolare o endovenosa).

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico (locale), può dare origine a fenomeni locali di sensibilizzazione (aumento della reattività) o irritazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

La possibilità di effetti indesiderati sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione non esporsi alla luce solare diretta compreso il solarium durante il trattamento e nelle due settimane successive.

Interrompa immediatamente l'utilizzo di FASTUM ANTIDOLORIFICO nel caso si manifestino reazioni cutanee (della pelle) come rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia dopo l'applicazione del prodotto.

FASTUM ANTIDOLORIFICO può essere usato con bendaggi non occlusivi ma non deve essere usato con bendaggi occlusivi che non lascino passare aria, in quanto aumentano l'assorbimento attraverso la pelle.

Deve rivolgersi al medico prima di utilizzare FASTUM ANTIDOLORIFICO:

- Se ha o ha avuto in passato reazioni di fotosensibilizzazione dopo esposizione alla luce solare.
- Se soffre malattie croniche (cioè di lunga durata o permanenti) ostruttive dei bronchi o infiammazioni della mucosa nasale (poliposi nasale) e reagisce con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle o della mucosa (edema di Quincke) o orticaria al trattamento con FANS.

FASTUM ANTIDOLORIFICO non deve essere lasciato entrare in contatto con gli occhi o con membrane mucose e non deve essere ingerito.

Il medicinale deve essere applicato solamente su cute intatta, non malata, e non su ferite della pelle o lesioni aperte.

Non usare per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

### **Bambini e adolescenti**

Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini al di sotto dei 14 anni. Pertanto, l'uso di FASTUM ANTIDOLORIFICO è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età (vedere "Non usi FASTUM ANTIDOLORIFICO").

### **Altri medicinali e FASTUM ANTIDOLORIFICO**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Poiché l'assorbimento sistemico di FASTUM ANTIDOLORIFICO a seguito di un'applicazione topica è molto basso, interazioni con altri farmaci somministrati per via sistemica sono molto improbabili.

Tuttavia, soprattutto nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo, si tenga presente la possibilità di competizione tra FASTUM ANTIDOLORIFICO assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche (del sangue), come gli anticoagulanti dicumarolici (warfarin), molti FANS, la digossina ed alcuni antibiotici.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso di FASTUM ANTIDOLORIFICO, come di qualsiasi FANS, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Come altri FANS, FASTUM ANTIDOLORIFICO non deve essere somministrato nel terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento.

La somministrazione di FASTUM ANTIDOLORIFICO dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

La concentrazione sistemica di diclofenac è più bassa dopo somministrazione topica rispetto alle formulazioni orali. Facendo riferimento all'esperienza con trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

- Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza diclofenac deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico. Se il diclofenac è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.
- L'uso di diclofenac è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere "Non usi FASTUM ANTIDOLORIFICO"). Durante il terzo trimestre di gravidanza i FANS possono anche ritardare o prolungare il travaglio e prolungare il tempo di sanguinamento e il loro impiego può essere tossico per il cuore, i polmoni e i reni del feto.

### Allattamento

Dopo somministrazione sistemica, sono state rilevate tracce di diclofenac nel latte materno. Anche se alle dosi terapeutiche di FASTUM ANTIDOLORIFICO non sono previsti effetti sul lattante, a causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un professionista sanitario. In questa circostanza FASTUM ANTIDOLORIFICO non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere "Avvertenze e precauzioni").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

FASTUM ANTIDOLORIFICO non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**FASTUM ANTIDOLORIFICO contiene metile para-idrossibenzoato** che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare FASTUM ANTIDOLORIFICO**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi 2-4 g di gel, a seconda dell'estensione delle zone o delle superfici dolenti, tre o quattro volte al giorno.

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico ed usi FASTUM ANTIDOLORIFICO solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore, o se i sintomi peggiorano, consulti un medico.

#### **Adulti al di sopra dei 18 anni**

Applichi FASTUM ANTIDOLORIFICO 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, massaggiando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g di medicinale (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia ed una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm<sup>2</sup>. Dopo l'applicazione si lavi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

#### **Adolescenti dai 14 ai 18 anni**

La posologia è analoga a quella indicata per gli adulti.

#### **Se usa più FASTUM ANTIDOLORIFICO di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FASTUM ANTIDOLORIFICO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il basso assorbimento sistemico di diclofenac somministrato per via topica fa sì che un sovradosaggio (assunzione di una dose eccessiva di farmaco) sia molto improbabile. Tuttavia, effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito. In caso di ingestione accidentale che dia luogo a significativi effetti sistemici, devono essere intraprese le misure terapeutiche generali normalmente adottate per trattare l'avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei. Devono essere prese in considerazione, in special modo entro un breve tempo dall'ingestione, lo svuotamento gastrico e l'uso di carbone attivo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

FASTUM ANTIDOLORIFICO è generalmente ben tollerato.

Possono manifestarsi arrossamento cutaneo, prurito, bruciore o eruzioni cutanee (insorgenza di lesioni della pelle).

L'utilizzo di FASTUM ANTIDOLORIFICO, in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione alla luce (fotosensibilità), eruzione cutanea con formazione di vescicole, eczema (reazione infiammatoria pruriginosa della pelle), eritema e reazioni cutanee ad evoluzione anche grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

Qualora FASTUM ANTIDOLORIFICO venga applicato su zone cutanee relativamente estese e per un periodo prolungato, non si può escludere completamente l'eventualità di effetti indesiderati sistemici.

Altri effetti sistemici dei farmaci antinfiammatori dipendono dal passaggio del principio attivo attraverso la pelle e quindi dalla quantità di gel applicato, dalla superficie coinvolta, dal grado di integrità della cute, dalla durata del trattamento e dall'uso di bendaggi occlusivi (effetti digestivi e renali).

Possibili effetti indesiderati che si possono manifestare in seguito all'utilizzo di FASTUM ANTIDOLORIFICO sono, in ordine di frequenza decrescente:

**Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10):**

- Rash, eczema, eritema, dermatite (anche da contatto), prurito.

**Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):**

- Dermatite bollosa.

**Effetti indesiderati molto rari (può interessare fino a 1 paziente su 10.000):**

- Asma.
- Rash con pustole (lesioni della pelle).
- Allergia (inclusa orticaria), edema angioneurotico (gonfiore della pelle e delle mucose).
- Reazioni di fotosensibilità.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare FASTUM ANTIDOLORIFICO**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo l'apertura del tubo, la validità è di 6 mesi.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene FASTUM ANTIDOLORIFICO**

100 g di gel contengono:

*Principio attivo:* diclofenac dietilammonio 1,16 g (pari a 1 g di diclofenac sodico).

*Altri componenti:* carbomeri, alcool etilico 96%, olio essenziale di lavanda, trietanolamina, acqua depurata, metile para-idrossibenzoato.

**Descrizione dell'aspetto di FASTUM ANTIDOLORIFICO e contenuto della confezione**

FASTUM ANTIDOLORIFICO si presenta in forma di gel incolore ed omogeneo per uso esterno.

Il contenuto della confezione è di 50 g e 100 g di gel in tubo di alluminio. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

**Produttore**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., stabilimento di produzione via Sette Santi, 3 - Firenze.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>**